

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 77 08053

(54) **Séparateur centrifuge du type jetable pour fractionner le sang.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). **B 04 B 5/00; G 01 N 33/16.**

(22) Date de dépôt **17 mars 1977, à 16 h 2 mn.**

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *Demande de brevet déposée aux Etats-Unis d'Amérique le 14 mai 1976, n. 687.290 au nom de Herbert M. Cullis.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande **B.O.P.I. — «Listes» n. 49 du 9-12-1977.**

(71) Déposant : Société dite : **BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.** Constituée selon les
lois de l'Etat de Delaware, USA, résidant aux Etats-Unis d'Amérique.

(72) Invention de :

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : **Cabinet Chereau et Cabinet Rodes réunis, Conseils en brevets d'invention,**
107, boulevard Péreire, 75017 Paris.

La présente invention concerne, en général, un dispositif pour séparer ou fractionner le sang complet en ses divers composants individuels et, plus particulièrement, elle concerne un séparateur centrifuge pour le sang, d'un type jetable, destiné à être utilisé dans un tel dispositif.

Un dispositif de traitement du sang entre êtres vivants, dans lequel le sang est prélevé sur un donneur, circule à travers le dispositif, puis est renvoyé au donneur, a été largement utilisé pendant ces dernières années. Pendant le passage à travers le dispositif, le sang peut être séparé ou fractionné en ses parties constituantes, c'est-à-dire le plasma, les globules rouges et les globules blancs ou plaquettes, et une certaine partie de ces fractions peut être renvoyée au donneur, alors que d'autres parties peuvent être sélectivement retenues dans des moyens de stockage appropriés.

Divers types de dispositifs ont été proposés pour effectuer le traitement du sang entre des êtres vivants. Un type de dispositif qui est largement utilisé est décrit dans les brevets des Etats-Unis d'Amérique n° 3.489.145 et n° 3.655.123. Ce dispositif utilise un élément séparateur centrifuge se présentant sous la forme d'une enveloppe extérieure ayant la forme d'un bol, entraîné en rotation et à l'intérieur duquel une pièce centrale de forme cylindrique, ou partie de remplissage, est suspendue pour former une chambre de séparation ayant la forme d'un manchon mince ayant des dimensions très précises. Des raccords pour le fluide sont établis avec la chambre par l'intermédiaire d'un joint tournant, la chambre comportant un orifice d'arrivée disposé axialement à l'une de ses extrémités pour admettre le sang complet et trois orifices de collecte à son autre extrémité pour évacuer les globules rouges, les globules blancs et le plasma séparés pendant la centrifugation. La structure et le fonctionnement d'un joint tournant pour acheminer le sang complet dans la chambre et pour en évacuer les composants fractionnés sont décrits dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 3.519.201.

Un inconvénient majeur des éléments de traitement centrifuges de ce type est leur coût de fabrication élevé. Ceci est principalement dû à l'espacement très faible qui doit être

maintenu entre la paroi intérieure de l'enveloppe extérieure et la paroi extérieure de l'élément de remplissage central, pour obtenir une séparation efficace des composants du sang pendant le temps de transit très limité où le sang se trouve réellement dans la chambre de traitement. Typiquement, un espacement de 1,0 à 1,5 mm est nécessaire pour des temps de transit type d'environ trois minutes. Cette dimension doit être maintenue avec un degré de concentricité élevé si l'on désire éviter le mélange des fractions récupérées. Il en résulte que, jusqu'ici, on a réalisé l'enveloppe extérieure avec des parois latérales épaisses pour éviter toute variation de largeur du canal de séparation pendant le fonctionnement du dispositif.

La nécessité d'avoir des parois latérales épaisses a rendu impossible jusqu'ici le moulage des enveloppes intérieure et extérieure, puisque les épaisseurs désirées ne pouvaient être obtenues par moulage avec la précision nécessaire. Par contre, de telles enveloppes sont extrudées puis usinées individuellement, rendant le coût de fabrication trop élevé pour un dispositif d'un type jetable après un seul emploi, que l'on préfère pour éviter la contamination.

La présente invention prévoit une chambre de traitement centrifuge qui permet à l'élément d'être fabriqué économiquement, en matière plastique, par des techniques de moulages connues, tout en maintenant une largeur du canal de traitement de 1,5 mm ou inférieure avec un degré élevé de concentricité.

La présente invention concerne un séparateur centrifuge à débit continu, du type jetable, destiné à être utilisé avec un dispositif de centrifugation comprenant un caisson entraîné en rotation pour séparer des fractions d'un fluide complet tel que du sang. Le séparateur comprend une enveloppe extérieure moulée, dimensionnée pour être logée dans le caisson, de façon à pouvoir être bloquée pour ne pas pouvoir tourner par rapport à celui-ci, et une enveloppe intérieure moulée, disposée à l'intérieur de l'enveloppe extérieure, à distance de celle-ci. Les enveloppes intérieure et extérieure comprennent des parties de parois formant, entre leurs surfaces intérieures, une chambre de séparation espacée radialement de l'axe de rotation du caisson. La partie de paroi de l'enveloppe extérieure est relativement

mince et flexible, d'où il résulte que l'enveloppe se déforme en direction de l'enveloppe intérieure quand elle prend appui dans le caisson. Un moyen se présentant sous la forme d'une partie saillante sur au moins l'une des surfaces intérieures est
5 prévu pour établir un espacement prédéterminé entre les parties de parois et assurer, de ce fait une largeur prédéterminée à la chambre de séparation. Des moyens comportant un orifice d'arrivée sont prévus pour acheminer le sang complet dans la chambre de séparation et des moyens comportant plusieurs orifices de
10 sortie, ou de collecte, communiquant avec la chambre de séparation à des distances radiales respectives, données, de l'axe de rotation sont prévus pour évacuer les fractions respectives séparées de la chambre.

La présente invention sera bien comprise à la lecture
15 de la description suivante faite en relation avec les dessins joints dans lesquels :

La figure 1 est une vue en perspective d'un séparateur centrifuge pour du sang construit suivant la présente invention dont une partie n'est pas représentée pour montrer sa construction intérieure ;
20

La figure 2a est une vue agrandie, en coupe, du séparateur pour du sang, installé dans un dispositif de centrifugation du type à joint tournant ;

La figure 2b est une vue agrandie, en coupe, de l'ensemble de joint tournant utilisé dans le dispositif représenté dans la figure 2a ;
25

La figure 3 est une vue en coupe, agrandie, de l'extrémité inférieure du canal de traitement, illustrant la répartition des composants fractionnés dans celui-ci ;

La figure 4 est une représentation schématique du circuit utilisé avec le séparateur centrifuge pour du sang, selon la présente invention ; et
30

La figure 5 est une vue en coupe du séparateur centrifuge pour du sang, monté dans un dispositif de centrifugation sans joint.
35

Dans les figures, et en particulier dans la figure 1, un séparateur centrifuge pour du sang 10, selon la présente invention, comprend une enveloppe extérieure ayant la forme d'un
38

- bol 11 dimensionnée pour se monter dans un évidement de forme similaire réalisé dans un caisson tournant (non représenté dans la figure 1). Une enveloppe intérieure ayant la forme d'un bol 12 est disposée dans l'enveloppe extérieure et forme avec celle-ci une chambre de traitement centrifuge 13 dans laquelle le fractionnement du sang complet se produit pendant la rotation de l'ensemble du séparateur. Les bords des deux enveloppes en forme de bol sont assemblés par des fixations à languettes et gorges et assujettis par un ciment à un élément de couvercle 14 qui comprend quatre orifices de collecte pour les globules rouges (Gr), 15 disposés sur une première zone annulaire et quatre orifices de collecte pour les globules blancs (Gb), 16 disposés à des intervalles égaux sur une seconde partie annulaire concentrique à la première partie annulaire mais ayant un diamètre inférieur.
- 15 L'élément de couvercle comprend également plusieurs ouvertures 17 en son centre pour établir une communication pour le fluide avec un joint tournant (non représenté dans la figure 1) d'une manière que l'on va décrire. Chacun des quatre orifices de collecte 15 est relié à un tuyau 18 qui passe à travers une ouverture 19 de l'élément de couvercle 14 et qui s'étend à l'intérieur de l'enveloppe intérieure en forme de bol 12. Egalement, chacun des orifices de collecte 16 est relié à un tuyau 20 qui traverse l'ouverture 21 du couvercle et s'étend à l'intérieur de l'élément d'enveloppe intérieure.
- 25 On se réfèrera maintenant à la figure 2a dans laquelle l'élément de séparateur centrifuge est représenté monté dans un dispositif de centrifugation du type à joint tournant, l'enveloppe extérieure 11 du séparateur prenant appui dans un caisson entraîné en rotation. L'enveloppe extérieure comprend une paroi latérale cylindrique mince dirigée verticalement 23 qui se termine à sa partie supérieure par un rebord dirigé vers l'extérieur puis vers le haut 24 puis à sa partie inférieure par une partie angulaire 25 raccordée à une partie de paroi inférieure plate 26. Egalement, l'enveloppe intérieure 12 comprend une partie de paroi latérale cylindrique mince 27 dirigée vers le haut, un rebord 28 dirigé vers l'intérieur, puis vers le haut et une partie angulaire 29 reliée à une partie de paroi inférieure plate 30. Les surfaces
- 38 intérieures des parois latérales 23 et 27 définissent un canal

de séparation 31 dans la chambre de traitement 13, dans laquelle les globules rouges, les globules blancs et le plasma composant le sang sont séparés du sang complet lorsqu'il circule dans le canal sous l'influence d'un champ de force centrifuge. Les rebords 24 et 28 définissent une zone ayant une largeur accrue dans la chambre 13 dans laquelle les composants du sang séparés dans le canal 31 s'accumulent avant d'être évacués par les orifices de collecte 15 et 16.

Un orifice de collecte supplémentaire 32 est disposé dans le rebord 28 de l'enveloppe intérieure 12 dans le but d'évacuer le plasma lorsqu'il s'accumule dans la chambre 13. Cet orifice de collecte est relié par un tuyau 33 à un passage 17a dans la plaque supérieure 14. De manière semblable, un tuyau 18 est relié à un passage 17b et un tuyau 20 est relié à un passage 17c dans la plaque supérieure 14. Pour constituer un moyen pour admettre le sang complet dans le canal de séparation 31, l'enveloppe intérieure 12 comporte un orifice d'arrivée 34 disposé le long de l'axe de rotation du caisson 22. Ce passage est relié par un tronçon de tube 35 à un passage 17d ménagé dans l'élément de couvercle 14. Des ouvertures supplémentaires 36 peuvent être ménagées à travers les parois inférieures 26 et 30 des enveloppes intérieure et extérieure pour faciliter le montage du séparateur 10 dans un dispositif centrifuge du type sans joint d'une manière que l'on décrira par la suite.

Pour assurer une communication au fluide entre les orifices d'arrivée et de collecte et les parties non tournantes du circuit associé au séparateur, un joint tournant 40 est disposé sur la plaque supérieure 14 suivant l'axe de rotation du caisson 22. Ce joint tournant, qui peut avoir une construction et un fonctionnement classiques, est monté sur la plaque supérieure 14 par des moyens de fixation appropriés tels que des vis 41. Dans la figure 2b, le joint tournant comprend un élément tournant 43 comportant plusieurs évidements de forme annulaire 44 et un élément fixe 45 comportant plusieurs évidements 46 communiquant avec ceux-ci. Des portées séparées 47 sont prévues entre les évidements respectifs pour assurer l'isolement entre les fluides et des dispositifs d'irrigation ou de lubrification supplémentaires peuvent être prévus pour améliorer le fonctionnement

d'une manière bien connue dans la technique.

Dans la pratique, deux passages sont réalisés dans la plaque supérieure 14 pour chaque évidement de forme annulaire correspondant à un composant séparé par fractionnement, et chacun de ces passages peut, à son tour, être relié par un raccord en forme de Y et des longueurs appropriées de tuyauterie de liaison à deux des quatre orifices de collecte appropriés respectifs, correspondant à cette fraction. Ces connexions ne sont pas représentées dans la figure 2 pour des raisons de clarté.

La partie non tournante supérieure 45 du joint tournant 40 est maintenue stationnaire, en appui sous pression contre la partie tournante inférieure 43 par l'intermédiaire d'un bras de retenue 48 monté sur le bâti du dispositif de centrifugation. La partie tournante inférieure du joint peut être constituée par un disque de céramique poli fixé à l'élément 14 par des joints toriques concentriques en caoutchouc dit silastic, qui établissent une communication pour le fluide entre les évidements 44 et les passages appropriés 17. La partie supérieure fixe du joint est en acier inoxydable rodé pour assurer un parfait contact avec le disque en céramique. Chacun des évidements de forme annulaire 46 de celui-ci est relié par un passage à un orifice destiné à être relié à un tuyau sur le dessus du disque. Dans les figures 2a et 2b les symboles ci-après ont les significations suivantes :

IA : Arrivée irrigation ; IS : Sortie irrigation ; L : Lubrification ; SC : Arrivée sang complet ; Gr : Sortie globule rouge ; Gb : Sortie globule blanc.

Dans la figure 4, l'orifice de sortie des globules rouges est relié par un tronçon de tuyauterie 50 à une pompe péristaltique 51, l'orifice de sortie des globules blancs est relié par un tronçon de tube 52 à une pompe péristaltique 53 et l'orifice de sortie du plasma est connecté par un tuyau 54 à une pompe péristaltique 55. Le sang complet est amené à l'orifice d'arrivée par un tuyau 56 dans lequel le produit d'addition citrate acide/dextrase (ACD) et de l'Héparine sont introduites par les tuyaux 57 et 58 et par une pompe péristaltique 59. Une solution saline est envoyée au joint tournant pour assurer l'isolement par un tuyau 60 et évacuée par un tuyau 61. La solution saline est envoyée au joint pour assurer la lubri-

fication par un tuyau 62 et par une pompe péristaltique 63.

Les globules blancs, les globules rouges et le plasma fractionnés par le dispositif peuvent être pompés et envoyés dans des sacs de collecte Cb respectifs pour être stockés ou
5 peuvent être renvoyés au donneur suivant le besoin. Divers dispositifs de sécurité peuvent être incorporés dans le dispositif pour éviter toute entrée d'air ou toute élévation anormale de température ou l'occlusion d'une veine du donneur (Filtre F, détecteur de bulles Db, purge d'air Pa, orifice d'échantillon-
10 nage Oe...). Dans la figure 4, la référence S désigne la partie en caoutchouc aux silicones et la référence A un orifice d'amorçage.

Le caisson 22 est monté sur un arbre d'entraînement 64 qui est entraîné en rotation par un moteur 65. Dans la pratique, cet entraînement est conçu et prévu pour assurer un degré
15 de concentricité très élevé lors de la rotation du caisson 22 pour assurer un rendement élevé du traitement de séparation et pour assurer un fonctionnement efficace du joint 40.

En fonctionnement, le caisson 22 est entraîné en rotation à environ 800 t/mn pour établir un champ de force centrifuge transversal par rapport au canal de séparation 31. Le circuit est ensuite amorcé avec une solution saline stérile et toutes les bulles d'air sont évacuées par une circulation à contre courant assurée dans le circuit par la pompe péristaltique
20 pour les globules blancs 53. Le sang complet Sc est alors admis par le tuyau 56, le joint tournant 40 et le tuyau 35 à l'orifice d'arrivée 34. Le sang complet circule radialement, vers l'extérieur, dans la chambre 13 et vers le haut, dans le canal de séparation 31. La force centrifuge est alors réglée pour assurer
25 la séparation des globules rouges, des globules blancs et du plasma de la manière représentée dans la figure 3. La séparation commence lorsque le sang circule vers le haut sur le côté du bol vers les orifices de collecte, le sang se séparant éventuellement en trois bandes concentriques, les globules rouges denses étant
30 situés le plus à l'extérieur, les globules blancs moins denses sur un rayon intermédiaire et le plasma qui est le moins dense sur le rayon le plus faible. Les plaquettes sont généralement
35 réparties sur les trois zones, mais elles peuvent être concen-

trées légèrement en faisant varier la vitesse et donc la force centrifuge. Les orifices de collecte 15, 16 et 32 évacuent les composants de la chambre de traitement 13 pour les recueillir ou les renvoyer au donneur suivant le besoin.

5 Typiquement, le débit de sang complet dans la chambre 13 est tel que le temps de séjour du sang dans la chambre est d'environ 3 mn. Pour s'assurer que la séparation des composants du sang se produit pendant cette durée relativement courte, il est nécessaire que la largeur du canal de séparation 31 soit
10 très faible, typiquement, de l'ordre de 1,5 mm au moins. Pour obtenir une séparation efficace des composants du sang, cette dimension doit être maintenue avec un degré de concentricité élevé, de telle sorte que les composants, lorsqu'ils se séparent, circulent vers le haut, vers la zone de collecte à l'ex-
15 trémité supérieure de la chambre 13.

 Pour s'assurer que la largeur désirée du canal de séparation est maintenue avec le degré désiré de concentricité, les éléments d'enveloppe extérieure et/ou intérieure comportent selon la présente invention plusieurs bossages espacés dirigés
20 vers l'intérieur, moulés en une seule pièce avec les enveloppes 60, qui prennent appui contre la surface de l'enveloppe opposée pour maintenir un espacement précis. Pour s'assurer que ces bossages seront en fait déterminant pour l'espacement entre les éléments, l'enveloppe extérieure 11 a des dimensions telles que,
25 quand l'élément séparateur 10 prend appui dans le caisson 22, les parois latérales de l'enveloppe extérieure sont amenées à se déformer légèrement vers l'intérieur. Cette déformation est suffisante pour amener les bossages d'espacement 60 en contact avec la surface de la paroi opposée et assure que l'espacement
30 désiré est établi et maintenu. Pour faciliter l'introduction de l'élément séparateur dans le boîtier 22, l'enveloppe extérieure est, de préférence, généralement conique, inclinée vers l'intérieur, typiquement de l'ordre de un degré, et la paroi intérieure du caisson 22 a une conicité complémentaire.

35 Les enveloppes intérieure et extérieure sont, de préférence, en une matière plastique moulée faite de polycarbonate telle que le produit dit Lexan (Marque déposée de la société
38 dite General Plastic Corporation) par des techniques de moulage

classiques. Les parois latérales 23 et 27 de ces enveloppes peuvent avoir une épaisseur de 3,2 mm environ pour obtenir la déformation vers l'intérieur désirée quand le séparateur est appliqué dans le caisson 22. Dans une application choisie à titre d'exemple, le séparateur 10 a un diamètre extérieur d'environ 150 mm et une hauteur d'environ 100 mm. Avec un canal de traitement 31 de 1,5 mm de largeur, la chambre de traitement 13 a un volume d'environ 140 ml.

Lorsque les divers tuyaux sont installés pendant la fabrication de l'élément séparateur 10, le volume compris à l'intérieur de l'enveloppe intérieure 12 peut être rempli d'un matériau en mousse 66 pour éviter l'accumulation de quantités notables de fluide dans la chambre. Ceci est une caractéristique de sécurité pour s'assurer que toute fuite apparaîtra immédiatement à l'opérateur et ne s'accumulera pas dans le bol tournant.

Dans la figure 5, l'élément séparateur centrifuge, selon la présente invention, peut également être utilisé conjointement avec un dispositif de centrifugation de type sans joint tel que celui décrit et revendiqué dans la demande de brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 657.187 déposée le 11 février 1976, sous le titre : CENTRIFUGAL LIQUID PROCESSING APPARATUS au nom de la demanderesse. Fondamentalement, ce dispositif de centrifugation comprend un ensemble d'entraînement de rotor 70 sur lequel un rotor 71 est supporté de manière à pouvoir tourner par un arbre support creux 72. L'ensemble d'entraînement du rotor 70 est supporté de manière à pouvoir tourner par un moyen fixe 73 par l'intermédiaire d'un arbre vertical d'entraînement 74 et comprend un manchon de guidage 75.

La chambre de traitement centrifuge 10 de la présente invention prend appui dans le rotor 71. La communication pour le fluide est établie entre un élément séparateur qui tourne avec le rotor 71 et la partie non tournante du circuit qui peut être identique à celle représentée dans la figure 4 ; sauf que l'élément de joint 40 est éliminé, par l'intermédiaire d'un câble ombilical à quatre canaux 76 qui s'étend depuis une position centrale, suivant l'axe de rotation du séparateur, vers le bas, passant par le centre de l'arbre d'entraînement 72, radialement,

vers l'extérieur, à travers un manchon de guidage 75 et vers le haut jusqu'à une position fixe alignée axialement, déterminée par un bras support 77. Comme cela est décrit dans la demande de brevet des Etats-Unis d'Amérique susmentionnée n° 657.187, avec
5 ce trajet du câble ombilical 76, lorsque le rotor 71 et l'ensemble d'entraînement du rotor 70 sont entraînés dans le même sens avec un rapport de vitesse de 2:1, une communication pour le fluide avec l'élément séparateur centrifuge 10 s'établit sans que le
10 câble soit vrillé. Par contre, le câble ombilical est seulement soumis à une flexion ou à des torsions partielles répétées autour de son axe, d'angles qui ne dépassent pas 180 degrés lorsque le rotor 71 tourne.

Pour obtenir le rapport désiré de 2:1 entre le rotor et l'ensemble d'entraînement du rotor, deux paires de poulies
15 folles 78 sont montées sur l'ensemble d'entraînement du rotor 70. Une courroie d'entraînement 79 passe sur ces poulies et autour d'une poulie à gorge 80 montée sur le moyeu 73 à l'une de ses extrémités, et autour d'une poulie d'entraînement du rotor 81
20 montée à l'extrémité inférieure de l'arbre d'entraînement du rotor 72 à son autre extrémité. Lorsque l'ensemble d'entraînement du rotor 70 est entraîné en rotation dans le sens des aiguilles d'une montre par un moteur (non représenté) entraînant l'arbre d'entraînement 74, la courroie d'entraînement 79 entraîne le rotor 71 en rotation dans le sens des aiguilles d'une montre. Si
25 l'on suppose que la poulie 80 et la poulie d'entraînement du rotor 81 ont le même diamètre, la vitesse de rotation du rotor 71 sera exactement le double de celle de l'ensemble d'entraînement du rotor 70, en raison de l'effet combiné du rapport d'entraînement direct de 1:1 établi par les poulies 80 et 81 et du
30 mouvement planétaire des poulies folles 78 autour de l'axe de rotation du rotor 71.

Pour que l'élément de séparation centrifuge 10 puisse prendre appui dans le rotor 71, les tronçons de tubes 18, 20 et 33 reliés aux orifices de collecte 15, 16 et 32 passent par le
35 centre de l'élément séparateur et vers le bas à travers les ouvertures 36 ménagées dans les parois inférieures des éléments d'enveloppes intérieure et extérieure. Un boîtier 82 qui peut
38 être similaire à tous égards au caisson 22, sauf qu'il comporte

des passages 83 dans sa paroi inférieure pour recevoir les tronçons de tuyauterie de liaison, est monté sur le rotor 71 pour recevoir l'élément séparateur centrifuge. Comme avec le mode de réalisation comportant le joint tournant décrit précédemment, la paroi de l'enveloppe extérieure est comprimée par le boîtier 82 pour obtenir un canal de séparation 31 ayant un degré élevé de concentricité. Les tronçons de tuyauterie de liaison séparés, après les passages 83 sont rassemblés dans le câble ombilical 76.

Il est envisagé que le séparateur centrifuge 10, quand il est destiné à être utilisé dans un dispositif de centrifugation sans joint tel que celui représenté dans la figure 5 doit être fabriqué sous la forme d'un élément en une seule pièce, jetable, dans lequel le câble ombilical 76 est incorporé. Pour installer cet élément dans le dispositif, l'extrémité libre du câble ombilical doit être enfilée vers le bas à travers l'arbre support creux du rotor 72 puis dirigée radialement vers l'extérieur et vers le haut à travers le manchon 75 vers le bras support 77. L'extrémité libre du câble doit alors être tirée jusqu'à ce que l'élément séparateur prenne appui dans le boîtier 82. Après usage, tout l'ensemble doit être retiré du dispositif et jeté.

L'élément séparateur centrifuge pour du sang représenté et décrit assure un traitement de séparation efficace du sang en ses composants constituants. L'élément séparateur peut être fabriqué économiquement par des techniques de moulage connues, et, compte tenu de son faible coût de fabrication, il convient parfaitement pour des utilisations uniques, après lesquelles il est jeté, de telle sorte que les dangers de contamination du donneur par suite d'emplois préalables sont complètement évités.

Comme le montre mieux la figure 3, une lèvre concentrique 16L est prévue, comportant une surface intérieure alignée avec le côté extérieur des orifices de collecte 16 des globules blancs Gb et la surface inférieure adjacente de l'élément de couvercle 14 comporte une gorge concentrique 16G dans laquelle débouchent les orifices 16. L'existence de cette gorge et de cette lèvre a permis d'obtenir une séparation meilleure, vérifiée expérimentalement, des globules rouges Gr d'avec les globules blancs collectés. Dans cette figure, "Pla" désigne plasma.

On a trouvé dans un bol que quatre éléments d'entre-
toise 60 doivent être utilisés et que les bossages servant d'en-
tretoise entre les enveloppes intérieure et extérieure en 36
servent non seulement à déterminer l'espacement entre les parois
5 horizontales (entre la paroi inférieure et la paroi supérieure)
mais également, d'une manière significative, à déterminer l'es-
pacement de la paroi latérale. Dans un mode de réalisation on
a utilisé seulement quatre éléments d'éléments d'entretoise 60
avec succès. Ceux-ci étaient placés près de la surface supérieure
10 de l'élément, également espacés autour de celui-ci. Un bol ex-
périmental, construit selon la présente invention, était en poly-
carbonate moulé en quatre parties et avait une hauteur totale
d'environ 100 mm et un diamètre d'environ 155 mm. Cet élément
particulier avait une capacité de 143 ml seulement, permettant
15 ainsi une comparaison favorable avec les bols de ce type de
l'art antérieur.

Les enveloppes 11 et 12 avaient une épaisseur d'envi-
ron 3,2 mm et conservaient un espacement d'environ 1,25 mm ;
l'enveloppe extérieure, bien que raisonnablement rigide pour
20 pouvoir la manipuler présentait un léger faux rond et sous les
forces accrues dues à la centrifugation, elle aurait pu se dé-
former encore plus. Toutefois, avec un caisson parfaitement rond
22 en acier inoxydable, l'enveloppe extérieure, par suite de
25 son appui dans celui-ci a pris une forme parfaitement ronde et
concentrique.

On remarquera que les autres orifices moulés du bol 10
des deux modes de réalisation (figures 1-2 et figure 5) sont
identiques et peuvent être adaptables à l'une ou l'autre des
30 configurations. La présente invention permet de réaliser ces
orifices avec des tolérances dimensionnelles supérieures à celles
permises avec les bols de type permanent de l'art antérieur tout
en obtenant toutefois de bons résultats.

Il est envisagé que les bols du type jetable selon la
35 présente invention des dispositifs du type des figures 1 et 2a
peuvent être remontés aisément sur des machines existant dans le
commerce telles que le séparateur connu sous la marque déposée
38 CELLTRIFUGE de la division American Instrument Company de la
société dite Travenol Laboratories Inc. en les fixant dans un

caisson approprié. Bien entendu, des caissons semblables pourraient être utilisés pour permettre à d'autres marques de machines de ce type d'être équipées de manière semblable.

Bien que le polycarbonate soit la matière plastique que l'on préfère actuellement pour fabriquer l'enveloppe extérieure et les passages venant en contact avec le sang, d'autres matières plastiques peuvent également être utilisées, telles que le méthacrylate de méthyle, le styrène-acrylonitrile, les matières acryliques, le styrène ou l'acrylonitrile. Alors que le moulage est le procédé de fabrication que l'on préfère actuellement, il est également possible de fabriquer les enveloppes par formage sous vide ou par coulée.

Bien qu'on ait décrit l'enveloppe intérieure comme étant de préférence creuse, puis remplie par la suite avec une forme, l'appellation "enveloppe intérieure" devra, dans les revendications, comprendre des éléments pleins ou monoblocs.

L'appréciation de certaines des valeurs de mesures indiquées ci-dessus doit tenir compte du fait qu'elles proviennent de la conversion d'unités anglo-saxonnes en unités métriques.

La présente invention n'est pas limitée aux exemples de réalisation qui viennent d'être décrits, elle est au contraire susceptible de variantes et de modifications qui apparaîtront à l'homme de l'art.

REVENDEICATIONS

- 1 - Séparateur centrifuge à circulation continue du type jetable après usage, destiné à être employé avec un dispositif de centrifugation qui comprend un caisson rigide entraîné en rotation de façon hautement concentrique par rapport à l'axe de rotation, caractérisé en ce qu'il comprend, en combinaison :
- une enveloppe intérieure dimensionnée de manière à être logée dans le caisson de façon à ne pas pouvoir tourner par rapport à celui-ci ;
 - une enveloppe intérieure disposée à l'intérieur de l'enveloppe extérieure, à distance de celle-ci, les enveloppes intérieure et extérieure comportant des parties de parois formant entre leurs surfaces intérieures une chambre de séparation espacée radialement de l'axe de rotation du caisson, la partie de paroi de l'enveloppe extérieure étant relativement mince et souple, d'où il résulte que cette enveloppe est amenée à épouser sensiblement la forme du caisson quand elle prend appui dans celui-ci ;
 - des moyens comportant des parties saillantes sur au moins l'une des surfaces intérieures pour établir un espacement prédéterminé entre les parties de parois ;
 - des moyens d'arrivée comprenant un orifice d'arrivée pour acheminer le fluide complet devant être traité dans la chambre de séparation ; et
 - des moyens de sortie comprenant plusieurs orifices de collecte communiquant avec la chambre de séparation, situés à des distances radiales respectives de l'axe de rotation pour évacuer les fractions respectives séparées, de la chambre, d'où il résulte que des fractions peuvent être séparées d'un fluide complet.
- 2 - Séparateur centrifuge selon la revendication 1, caractérisé en ce que les enveloppes intérieure et extérieure ont la forme d'un bol et en ce que le caisson comporte un évidement ayant la forme d'un bol pour recevoir l'enveloppe extérieure.
- 3 - Séparateur centrifuge selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'orifice d'arrivée est coaxial à l'axe de rotation du séparateur.

4 - Séparateur centrifuge selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de sortie comprennent un premier, un second et un troisième orifice de collecte disposés à des première, seconde et troisième distances radiales respectives de l'axe de rotation.

5 - Séparateur centrifuge selon la revendication 4, caractérisé en ce que le fluide complet est du sang complet, et en ce que les première, seconde et troisième fractions comprennent des globules rouges, des globules blancs et du plasma, respectivement.

6 - Séparateur centrifuge selon la revendication 2, caractérisé en ce que les enveloppes intérieure et extérieure comportent des rebords et en ce qu'un élément de couvercle sensiblement plat est assujéti à ces rebords.

7 - Séparateur centrifuge selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'au moins une partie des orifices de collecte sont ménagés dans le couvercle supérieur.

8 - Séparateur centrifuge selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'enveloppe intérieure comprend à son extrémité supérieure, un rebord dirigé vers l'intérieur, puis vers le haut, et en ce que l'enveloppe extérieure comprend à son extrémité supérieure un rebord dirigé vers l'extérieur, puis vers le haut, ces rebords formant entre eux une chambre de séparation ayant une largeur radiale accrue.

9 - Séparateur centrifuge selon la revendication 2, caractérisé en ce que les enveloppes intérieure et extérieure sont faites en une matière plastique relativement mince.

10 - Séparateur centrifuge selon la revendication 2, caractérisé en ce que les enveloppes intérieure et extérieure sont moulées en une matière plastique mince à base de polycarbonate.

11 - Séparateur centrifuge selon la revendication 6, caractérisé en ce que l'élément de couvercle comprend au moins un passage pour établir une communication pour un fluide avec les orifices de collecte.

12 - Séparateur centrifuge selon la revendication 1, caractérisé en ce que les parties saillantes comprennent plusieurs bossages vers l'intérieur sur les surfaces intérieures

des enveloppes.

13 - Séparateur centrifuge pour du sang, à circulation continue, du type jetable, destiné à être utilisé avec un dispositif de centrifugation comprenant un caisson ayant la forme d'un bol entraîné en rotation pour séparer des fractions comprenant des globules rouges, des globules blancs et du plasma, respectivement, du sang complet, caractérisé en ce qu'il comprend en combinaison :

- une enveloppe extérieure ayant la forme d'un bol et dimensionnée de manière à se loger dans le caisson de manière à être accouplée pour tourner avec celui-ci ;
- une enveloppe intérieure ayant la forme d'un bol, disposée à l'intérieur de l'enveloppe extérieure, à distance de celle-ci, les enveloppes intérieure et extérieure comprenant des parois généralement cylindriques, dirigées vers le haut, formant entre elles une chambre de séparation ayant la forme d'un manchon mince, espacées radialement de l'axe de rotation du caisson, la paroi de l'enveloppe extérieure étant relativement mince et souple, d'où il résulte que l'enveloppe extérieure épouse sensiblement la forme du caisson quand elle prend appui dans celui-ci ;
- un moyen établissant un espacement faible, prédéterminé, entre les parois ;
- des moyens d'arrivée comportant une partie d'arrivée pour acheminer le sang complet devant être traité dans la chambre de séparation ; et
- des moyens de sortie comprenant plusieurs orifices de collecte communiquant avec la chambre de séparation à des distances radiales respectives, de l'axe de rotation pour évacuer les fractions respectives du sang séparé de la chambre.

14 - Dispositif pour traiter par centrifugation, de façon continue, du sang complet pour le séparer en des fractions, caractérisé en ce qu'il comprend en combinaison :

- un dispositif de centrifugation comportant un caisson entraîné en rotation et comportant un évidement ayant la forme d'un bol ;
- une enveloppe extérieure prenant appui dans cet évidement et accouplée de manière à tourner avec celui-ci ;
- une enveloppe intérieure disposée à l'intérieur de

l'enveloppe extérieure, à distance de celle-ci;

les enveloppes intérieure et extérieure comportant des parois formant entre elles une chambre de séparation espacée radialement de l'axe de rotation du caisson, la paroi de l'enveloppe extérieure étant relativement mince et souple et sollicitée vers l'intérieur par le caisson ;

- des moyens d'espacement comportant une partie saillante sur la surface intérieure d'au moins l'une des parois pour assurer un espacement prédéterminé entre les parties de parois ;

- des moyens d'arrivée comportant un passage d'arrivée pour admettre le sang complet devant être traité dans la chambre de séparation ;

- des moyens de sortie comprenant plusieurs orifices de collecte communiquant avec la chambre de séparation à des distances radiales, respectives, de l'axe de rotation pour évacuer les fractions respectives, séparées, de la chambre, et

- un moyen de transfert de fluide pour acheminer les fractions du sang complet produites au niveau des orifices de collecte vers des moyens respectifs de stockage ou d'utilisation.

15 - Séparateur centrifuge selon la revendication 14, caractérisé en ce que les enveloppes intérieure et extérieure ont la forme d'un bol, et en ce que le caisson comporte un évènement ayant la forme d'un bol pour recevoir l'enveloppe extérieure.

16 - Séparateur centrifuge selon la revendication 15, caractérisé en ce que l'orifice d'arrivée est coaxial à l'axe de rotation du caisson.

17 - Séparateur centrifuge selon la revendication 14, caractérisé en ce que les moyens de sortie comprennent un premier, un second et un troisième orifice de collecte, disposés à des première, seconde et troisième distances radiales respectives de l'axe de rotation.

18 - Séparateur centrifuge selon la revendication 17, caractérisé en ce que les fractions comprennent des globules rouges, des globules blancs et du plasma.

19 - Séparateur centrifuge selon la revendication 14,

caractérisé en ce que les moyens pour assurer un espacement prédéterminé comprennent plusieurs bossages s'étendant vers l'intérieur sur les surfaces intérieures des enveloppes.

FIG. 2a

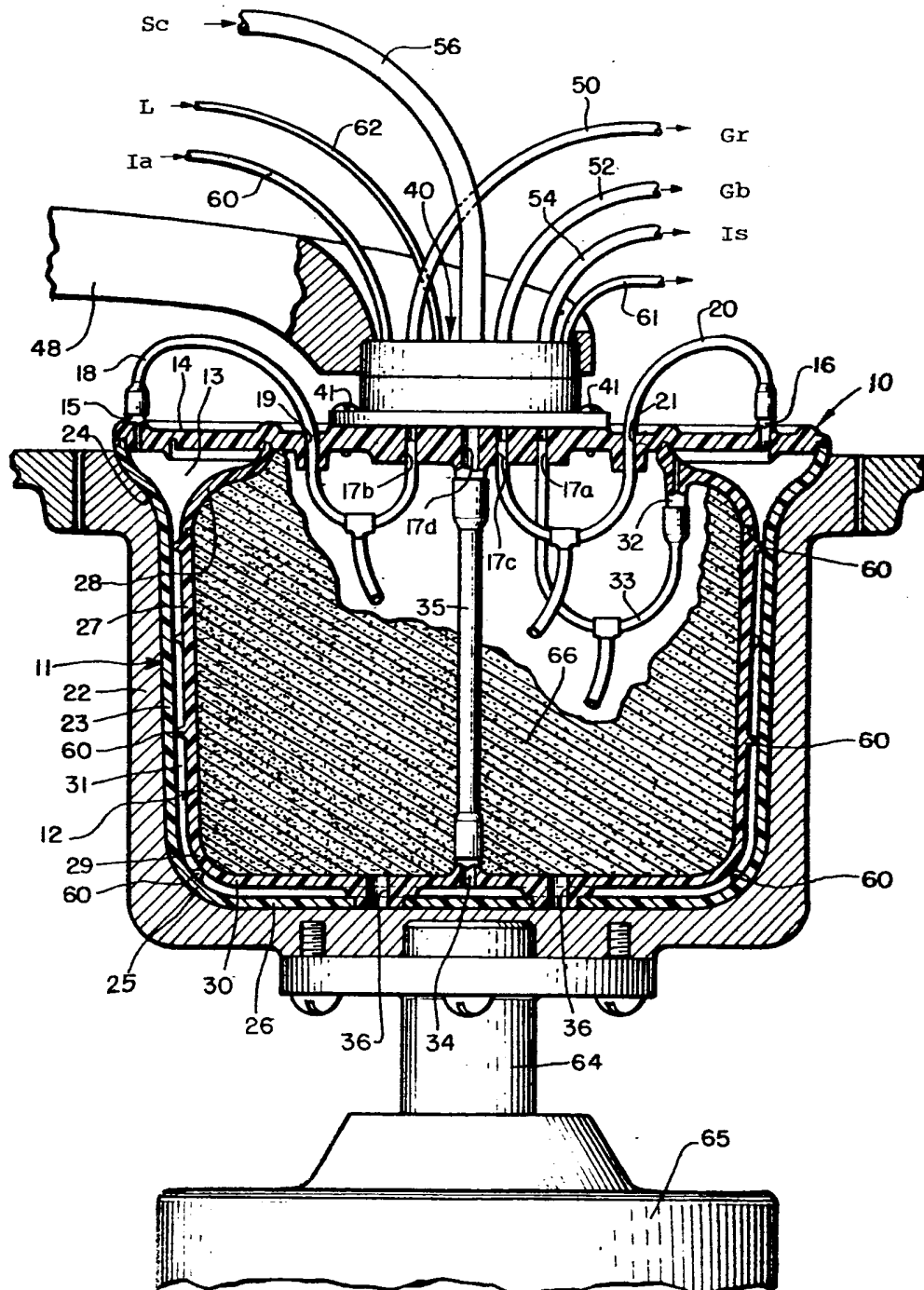


FIG. 4

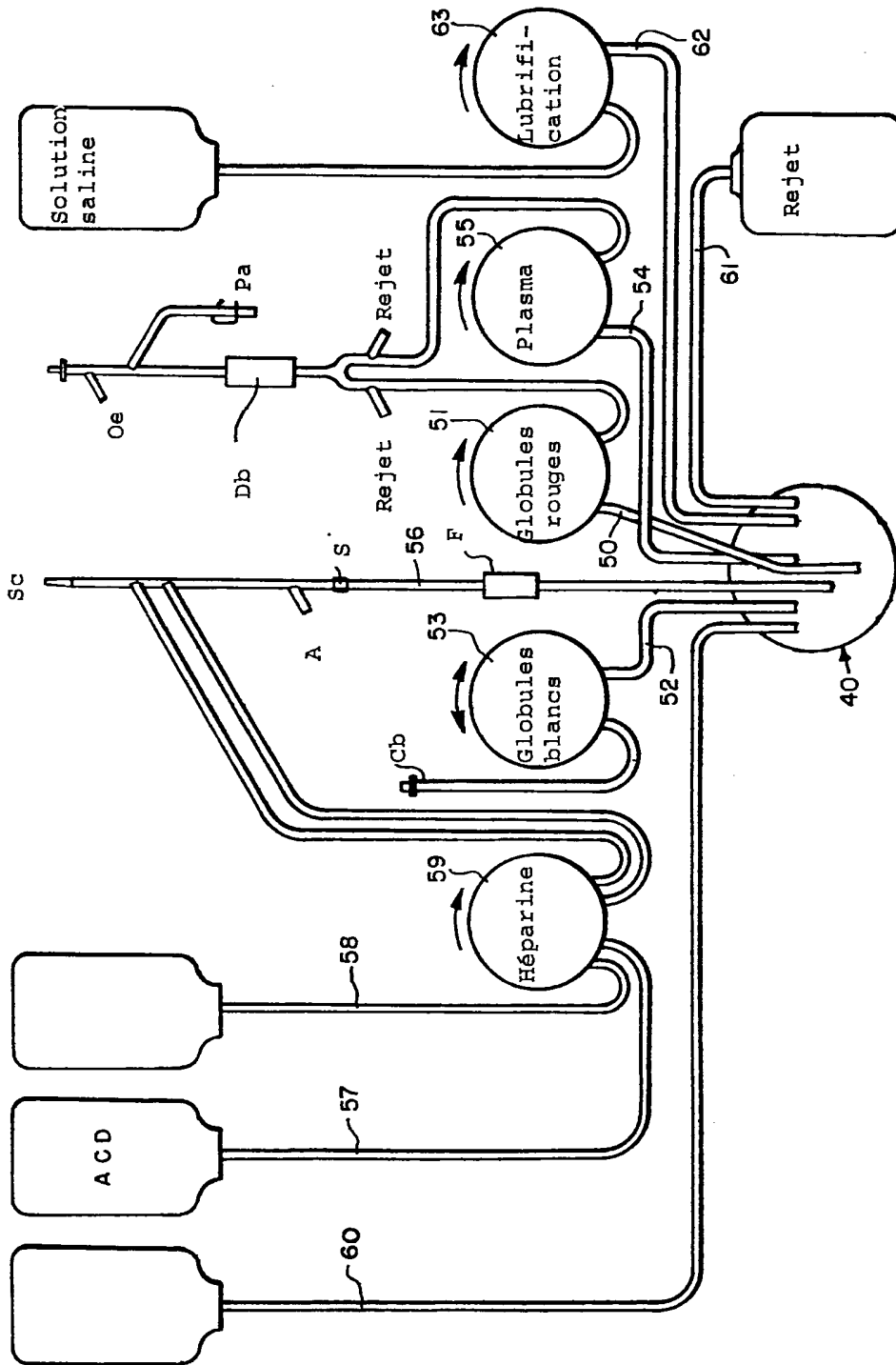


FIG. 5

